
Pilne terenowe powiadomienie w sprawie bezpieczeństwa

THERAKOS™ CELLEX™ System do fotoferazy

Identyfikator FSCA: 2018-08-03 CELLEX Oznakowanie V34584

Rodzaj postępowania: Porada udzielona przez PRODUCENTA odnośnie posługiwania się tym wyrobem i/lub kontaktów kontrolnych z pacjentami, użytkownikami i innymi

Data: 09- SIE-2018

Do wiadomości: Oddział fotoferazy

Informacje dotyczące urządzeń, których dotyczy powiadomienie:

Terenowe powiadomienie w sprawie bezpieczeństwa odnosi się do Podręcznika operatora systemu do fotoferazy CELLEX™.

Numery podręcznika operatora urządzenia CELLEX™ są podane poniżej:

Język	Wersja oprogramowania	Numer materiału
angielski- USA	3.0	1460415
angielski- USA	5.1	1470096
włoski	4.1	1460440
włoski	5.1	1470103
niemiecki	4.1	1460438
niemiecki	5.1	1470100
francuski	4.1	1460437
francuski	5.1	1470106
turecki	4.1	1460547
turecki	5.1	1470154
szwedzki	4.1	1460540
szwedzki	5.1	1470136
portugalski	4.1	1460454
portugalski	5.1	1470163
norweski	4.1	1460539
norweski	5.1	1470145
grecki	4.1	1460529
grecki	5.1	1470181
fiński	4.1	1460537
fiński	5.1	1470172
holenderski	4.1	1460517
holenderski	5.1	1470190
duński	4.1	1460526
duński	5.1	1470127
angielski – Wlk. Brytania	4.1	1460436
angielski – Wlk. Brytania	5.1	1470097
hiszpański	4.1	1460439
hiszpański	5.1	1470109
węgierski	5.1	1470407
chorwacki	5.1	1470437
angielski - Kanada	3.0	1460451
francuski - Kanada	3.0	1460452

Opis problemu:

Mallinckrodt otrzymał doniesienia o zdarzeniach zatorowo-zakrzepowych związanych ze stosowaniem systemu do fotoferezy THERAKOS™ CELLEX™ w leczeniu choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD). U pacjentów z GvHD występuje zwiększone ryzyko zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. W części podręcznika operatora „Anticoagulation” (Antykoagulacja) zostanie uaktualnione ostrzeżenie.

Porada odnośnie działań do podjęcia przez użytkownika:

Zostanie wydany następujący Biuletyn techniczny:

Do części podręcznika operatora pt. „Anticoagulation” (Antykoagulacja) zostanie dodane następujące ostrzeżenie:

„Zaleca się zwracanie szczególnej uwagi na odpowiednią antykoagulację podczas leczenia pacjentów z chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD), która wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zdarzeń zakrzepowo-zatorowych.

Zgłaszano zdarzenia zatorowo-zakrzepowe, takie jak zator płucny i zakrzepica żył głębokich, przy stosowaniu systemu do fotoferezy THERAKOS™ CELLEX™ w leczeniu GvHD, które to wskazanie nie zostało zatwierdzone w niektórych krajach, w tym w USA i Kanadzie”.

Po otrzymaniu tego biuletynu technicznego proszę dołączyć go do Podręcznika operatora. Biuletyn techniczny zostanie opublikowany jak niżej:

- Język angielski: data publikacji: 01-PAŹ-2018
- Tłumaczenia/ języki inne niż angielski: data publikacji: 01-GRU-2018

Biuletyn techniczny zostanie udostępniony na witrynie mytherakos.com po zatwierdzeniu i opublikowaniu.

Nie będzie konieczności odsyłania żadnego wyrobu.

Przekazanie niniejszego „Terenowego powiadomienia w sprawie bezpieczeństwa”:

Terenowe powiadomienie w sprawie bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim osobom z organizacji, które w jakiś sposób włączone są w zarządzanie systemem do fotoferezy THERAKOS™ CELLEX™.

Osoby wyznaczone do kontaktu:

Megan Vernak, Director, Product Monitoring – Specialty Brands
Mallinckrodt Pharmaceuticals
1425 US Route 206
Bedminster, NJ 07921, USA

Obsługa klienta (Ameryka Północna) 877-566-9466

Obsługa klienta (reszta świata)

Poszczególne języki:

angielski: +441548600009

francuski: +33182880867

niemiecki: +4932221093619

hiszpański: +34932202094

włoski: +39 051 042 0666

ecphelp@therakos.com

Osoba podpisana poniżej potwierdza, że niniejsze Powiadomienie zostało przekazane do odpowiednich organów nadzorczych.

Megan Vernak 

Director, Product Monitoring – Specialty Brands